



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rienso

φερουμοξυτόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rienso. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rienso.

Τι είναι το Rienso;

Το Rienso είναι σκεύασμα σιδήρου που περιέχει τη δραστική ουσία φερουμοξυτόλη. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rienso;

Το Rienso χορηγείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων ή αιμοσφαιρίνης) που προκαλείται από την έλλειψη σιδήρου σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rienso;

Το Rienso πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, εκπαιδευμένους στη διαχείριση αναφυλακτικών (σοβαρών αλλεργικών) αντιδράσεων, εφόσον διατίθενται τα κατάλληλα μέσα ανάνηψης.

Το Rienso χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτών. Αναλόγως της σοβαρότητας της αναιμίας και του σωματικού βάρους του ασθενούς, ενδέχεται να χορηγηθεί και δεύτερη έγχυση δύο έως οχτώ ημέρες μετά την πρώτη δόση. Ο ασθενής πρέπει να παραμείνει υπό την επίβλεψη του γιατρού για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την έγχυση λόγω του ενδεχομένου εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών.



Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξετάσεις αίματος και ελέγχου των επιπέδων σιδήρου ύστερα από τουλάχιστον έναν μήνα από τη χορήγηση της θεραπείας. Για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης σε φυσιολογικά επίπεδα, οι ασθενείς μπορεί να υποβληθούν εκ νέου σε θεραπεία με Rienso σε περίπτωση διάγνωσης σιδηροπενίας.

Πώς δρα το Rienso;

Η σιδηροπενία αποτελεί συχνή αιτία εμφάνισης αναιμίας σε ασθενείς που πάσχουν από μακροχρόνια νεφρική νόσο και οφείλεται σε πολλούς παράγοντες, μεταξύ άλλων, στην ανεπαρκή απορρόφηση του διατροφικού σιδήρου από την τροφή.

Η δραστική ουσία του Rienso, η φερουμοξυτόλη, είναι ένωση που περιέχει σίδηρο. Όταν εγχέεται στο αίμα, η φερουμοξυτόλη μεταφέρεται από τα κύτταρα στο ήπαρ, τον σπλήνα και τον μυελό των οστών, όπου απελευθερώνεται ο σίδηρος από την ένωση, ο οποίος αποκαθιστά τα χαμηλά αποθέματα σιδήρου στον οργανισμό. Όταν τα αποθέματα σιδήρου αποκαθίστανται, ο οργανισμός μπορεί να παράγει περισσότερη αιμοσφαιρίνη, η οποία θα συμβάλλει στην αποκατάσταση της αναιμίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rienso;

Πραγματοποιήθηκαν τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 838 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και σιδηροπενική αναιμία, για τη σύγκριση του Rienso με θεραπεία σιδήρου χορηγούμενη από το στόμα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αύξηση που επετεύχθη στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης (σε γραμμάρια ανά δεκάλιτρο, g/dl) ύστερα από διάστημα πέντε εβδομάδων.

Ποιο είναι το όφελος του Rienso σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rienso αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο στην αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης σε σχέση με τη χορηγούμενη από το στόμα θεραπεία σιδήρου. Και στις τρεις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Rienso παρουσίασαν μεγαλύτερη μέση αύξηση της αιμοσφαιρίνης: 1,2 g/dl έναντι 0,5 g/dl, 0,8 g/dl έναντι 0,2 g/dl, και 1,0 g/dl έναντι 0,5 g/dl.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rienso;

Στις μελέτες για το Rienso, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο 7,9% των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο, εκ των οποίων σοβαρές σε ποσοστό 0,2%. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία και έμετος), πονοκέφαλος, ζάλη και υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), οι οποίες εμφανίστηκαν σε ποσοστό χαμηλότερο του 2,5% των ασθενών. Σοβαρές περιπτώσεις υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση) ή υπότασης δεν εμφανίστηκαν συχνά και παρατηρήθηκαν στο 0,2% των ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rienso περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rienso δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργίας στη φερουμοξυτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα σιδήρου. Τέλος, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν περίσσεια σιδήρου καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από αναιμία μη οφειλόμενη σε σιδηροπενία. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rienso;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rienso υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Το Rienso απεδείχθη αποτελεσματικότερο από τον σίδηρο που λαμβάνεται από το στόμα για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο. Η CHMP έκρινε την αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης που παρατηρήθηκε στις κύριες μελέτες ως σημαντική βελτίωση και συγκρίσιμη με τη βελτίωση που επετεύχθη με τα καθιερωμένα ενδοφλέβια σκευάσματα σιδήρου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rienso;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rienso χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rienso συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η εταιρεία που διαθέτει το Rienso στην αγορά θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους ασθενείς και στους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Rienso, με πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων. Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό του εν λόγω κινδύνου.

Λοιπές πληροφορίες για το Rienso

Στις 15 Ιουνίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rienso.

Η πλήρης EPAR του Rienso διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rienso, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.